

В состав иммуноглобулинов человека входит не менее 95% иммуноглобулинов класса G.

Имуноглобулины человека не содержат консервантов и антибиотиков.

ПРОИЗВОДСТВО

Имуноглобулины человека изготавливаются из пула плазмы крови, полученной не менее чем от 1000 здоровых доноров (для специфических иммуноглобулинов количество доноров не ограничено), методами с доказанной эффективностью выделения иммуноглобулиновой фракции и обеспечения вирусной и специфической безопасности.

Производство иммуноглобулинов человека должно гарантировать сохранение структуры и функции белков иммуноглобулинов, обеспечивающих специфическую и вирусную безопасность препаратов, исключающих контаминацию чужеродными агентами и включающих стадию/стадии производства, которые обеспечивают инактивацию и элиминацию инфекционных агентов. Антибактериальная и противовирусная эффективность препаратов должна быть обеспечена соответствующей степенью концентрации антител в процессе производства (не менее чем в 3 раза при содержании белка в препарате 4,5-5,5% и не менее чем в 6 раз при содержании белка в препарате 9,0 – 16,0%).

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Жидкий препарат – бесцветный или со светло-желтой окраской, прозрачный или слабо опалесцирующий раствор; лиофилизированный препарат – белый или светло-желтый порошок или аморфная гигроскопическая масса (если в фармакопейной статье или нормативной документации не указаны другие требования).

Подлинность. Подтверждается наличием белков только сыворотки крови человека. Испытание проводят методом иммуноэлектрофореза в геле с использованием белков против сыворотки крови человека, крупного рогатого скота, лошади и свиньи в соответствии с ОФС «Имуноэлектрофорез в